

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

[REDACTED], funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

Certifico que me he presentado el día 18 de octubre de 2012 en la instalación radiactiva del Institut Català de la Salut, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (NIF [REDACTED]), de Badalona (Barcelona), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA-1189, destinada a técnicas asistenciales y de investigación con radisótopos e irradiar productos hematológicos y animales de experimentación. El Departament d'Empresa i Ocupació concedió su última autorización el 7.04.2011.

Fui recibida por don [REDACTED], jefe del Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica (SRFPR); doña [REDACTED], supervisora de la Fundació Institut d'Investigació; don [REDACTED], coordinador de la Fundació Institut d'Investigació; doña [REDACTED], supervisoras del laboratorio de Anàlisis Clínics; y don [REDACTED], supervisor del Laboratorio de Retrovirología, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Advertí a los representantes del titular de la instalación que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministró el personal técnico, resulta lo siguiente:

- La instalación consta de las dependencias siguientes:.....

Edificio central

Planta sótano

El almacén general de residuos radiactivos, formado por el distribuidor (de uso común con la IRA-2039) y el propio almacén.

Planta 1ª

2 laboratorios de análisis clínicos.

Planta 2ª

El laboratorio de retrovirología, formado por:

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

El laboratorio y el área de la sala de seguridad biológica P3 de la [REDACTED]

Edificio anejo al Hospital - La Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol -

Planta baja

El laboratorio especial para almacenar y manipular material radiactivo.
La sala del equipo irradiador.

Edificio central

Planta sótano

- El almacén general de residuos radiactivos estaba formado por un distribuidor y 2 dependencias, una para los residuos de la IRA-1189 y la otra para los residuos de la IRA-2039
- En la dependencia de la IRA-1189, laboratorio 1, había almacenados residuos radiactivos sólidos, mixtos y líquidos, a la espera de ser gestionados, y un congelador que no contenía residuos radiactivos.....
- Los residuos radiactivos estaban identificados con la fecha de producción, el isótopo, el peso/volumen y el laboratorio de procedencia.....
- Un operador traslada todos los residuos radiactivos producidos en la instalación a dicho almacén. El SRFPR del hospital es el responsable de su gestión.....
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.....
- Estaban disponibles el registro de entradas y salidas de residuos radiactivos, con la actividad estimada a la entrada y a la salida; y los certificados, emitidos por el SRFPR, de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos y líquidos de la instalación.....
- Los residuos radiactivos sólidos que se producen en la instalación son almacenados según el tipo de radionúclido. Aquellos en que su actividad específica con almacenamiento llega a ser inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación se eliminan como residuo hospitalario del grupo G-III o como químico.....
- Los residuos radiactivos líquidos miscibles en agua son eliminados a la red general de desagüe, con dilución o dilución y decaimiento según el tipo de radionúclido, de acuerdo con el protocolo.....
- Los residuos radiactivos líquidos no miscibles en agua o tóxicos, que tras su almacenamiento su concentración llega a ser inferior al límite de desclasificación establecido en el protocolo, son eliminados como residuo químico.....
- Los residuos radiactivos líquidos que contienen H-3 y C-14 que no pueden eliminarse a la red general de desagüe, por superar los límites de vertidos establecidos en el protocolo, los retira Enresa.....

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La última retirada de residuos radiactivos efectuada por Enresa, de residuos de C-14 y uranilos (generados por el grupo de Anatomía Patológica, y que provienen de Microscopia Electrónica), es del 19.06.2012.....

Planta 1ª

- En uno de los laboratorios se encontraban los equipos siguientes:.....
 - Un contador gamma de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]
 - Un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] con una fuente radiactiva interna encapsulada de verificación de bario-133 de 695,6 kBq, con una pegatina con fecha de 2002. No estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de dicha fuente.
 - Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de yodo-129 de 3,7 kBq de actividad en fecha 1.10.2009 y nº de serie 141157, para la verificar el contador de gamma de la firma [REDACTED].....
 - Estaban disponibles las soluciones líquidas de la firma [REDACTED] n/s 210 siguientes:.....
 - Una de C-14 de 132.400 dpm en fecha 18.12.2010.
 - Una de H-3 de 264.200 dpm en fecha 18.12.2010.
 - Había un frigorífico en cuyo interior había almacenados 10,8 µCi de yodo-125.....
 - Estaba disponible una vitrina de manipulación con ventilación forzada y filtro de carbón activo, en la que no se manipulaba material radiactivo.....
 - Había bidones con residuos radiactivos, etiquetados con el radisótopo y el tipo de residuo. Cuando los trasladan al almacén general les añaden la etiqueta detallada que facilita el SFMPR.....
 - Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 129040, con una sonda de la misma firma, [REDACTED] nº de serie 310408, calibrado por el [REDACTED] para radiación el 10.04.2008 y para contaminación el 12.04.2008, y verificado el 24.02.2012 y el 12.04.2012.....
 - En el otro laboratorio de análisis clínicos se efectuaban las técnicas de radioinmunoensayo con yodo-125.....
 - Tras finalizar la jornada laboral no comprueban la ausencia de contaminación en las superficies.....

Planta 2ª

- El laboratorio de retrovirología estaba formado por el laboratorio de radiactividad y el área de la sala de seguridad biológica P3 de la Fundació Irsi-Caixa.....

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el laboratorio de radiactividad había un frigorífico en el que se almacenaba material radiactivo; había 48,1 MBq de H-3 y [REDACTED]
- Desde la última inspección no habían trabajado con material radiactivo.....
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] serie [REDACTED], n/s 053611, con una sonda de la misma firma modelo [REDACTED] calibrado por el Inte para radiación el 10.04.2008 y para contaminación el 15.04.2008, y verificado el 24.02.2012 y el 14.09.2012.....
- En el área de la sala de seguridad biológica P3 de la Fundació Irsi-Caixa había una poyata de uso en la instalación.....

Edificio anejo al hospital - Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol

Planta baja

- En el laboratorio especial para almacenar y manipular material radiactivo había un recinto de manipulación plomado, de la firma [REDACTED] con ventilación forzada y filtro de carbón activo.....
- También había un frigorífico en el que se almacenaba material radiactivo; había 37 MBq de H-3 y restos de I-125.....
- Estaba disponible un contador de centelleo líquido para microplacas de la firma [REDACTED] microbeta.....
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles contaminación de la firma [REDACTED], nº de serie 128731-2281, con una sonda beta-gamma, modelo [REDACTED] n/s 127152-6947, calibrado por e [REDACTED] para contaminación el 16.04.2008 y verificado el 22.02.2012 y el 25.09.2012.....
- Tras finalizar la jornada laboral con material radiactivo, verifican la ausencia de contaminación superficial en las superficies. Anotan en un registro los casos en los que hubiera incidentes.....
- En la sala del equipo irradiador había un equipo irradiador de sangre de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 685 con una fuente radiactiva encapsulada de cesio-137 de 70 TBq de actividad máxima, en cuya placa de identificación se leía: Number 685, Activity 69,4 TBq, Date 01.12.02, Radionuclid Cs-137, CE0459 CIS biointernational, IBL 437 C.....
- Estaban disponibles el certificado del diseño de prototipo y el certificado de control de calidad del equipo radiactivo y el certificado de actividad de hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada (n/s R438).....

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un equipo fijo para detectar y medir la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 255.255, y sonda modelo [REDACTED] calibrado por e [REDACTED] 26.03.2010. La última verificación es del 24.09.2012.....
- La revisión periódica del equipo radiactivo la realiza [REDACTED]. La última revisión la efectuaron el 3.10.2012. Asimismo, [REDACTED] realiza el frotis para comprobar la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada, y la unidad técnica de protección radiológica (UTPR) [REDACTED] s.l. los lee. El último frotis efectuado es del 8.10.2012.
- Estaba disponible la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de cesio-137, para cumplir con el Real Decreto 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.....

General

- La instalación radiactiva estaba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.....
- Los laboratorios disponían de recipientes adecuados para almacenar temporalmente los residuos radiactivos y de pantallas de metacrilato para manipular material radiactivo
- Estaba disponible el programa para verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación.....
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de detección..
- Estaban disponibles 3 diarios de operación de la instalación para los grupos de Análisis Clínicos, Laboratorio de Retrovirología y de Investigación (edificio anejo al hospital)
- Se adjunta como anejo 1 el listado de los trabajadores expuestos de la instalación en el que figura el grupo de trabajo al que pertenecen.....
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación se realizaba a través de estimación de dosis. Estaba disponible el procedimiento de estimación de dosis de dichos trabajadores. Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.....
- Estaban disponibles 4 licencias de supervisor y 15 licencias de operador.....
- Estaba disponible, en el SRFPR, la fuente de verificación del equipo de detección y medida de los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], de estroncio-90 de 220 Bq en fecha 10.11.1997, n/s FT-731.....
- El SRFPR había controlado, los días 22 y 24 de febrer y 14 y 29 de septiembre de 2012, los niveles de radiación de la instalación y de la contaminación superficial. Estaban disponibles los informes correspondientes.....

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos de la instalación de inmunología los días 05.07.2011 y 26.09.2011, retrovirología en fecha 26.09.2011 y análisis clínicos en fecha 06.06.2011.....
- Estaban disponible en lugar visible las normas de funcionamiento en régimen normal y para los casos de emergencia.....
- Había equipos para extinguir incendios.....

Y con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, levanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 19 de octubre de 2012.



TRÁMITE: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de Institut Català de la Salut, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Germans Trias i Pujol
Hospital

Cap de Servei
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial
Departament d'Empresa i Ocupació
Generalitat de Catalunya
Carrer Pamplona 113, 2a
08018-Barcelona

Generalitat de Catalunya
Direcció General d'Energia, Mines i
Seguretat Industrial

Número: 0299E/10780/2012
Data: 02/11/2012 11:31:45

Registre d'entrada

Assumpte: Resposta a tràmit de l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/34/IRA/1189/2012 de la instal·lació radioactiva destinada a efectuar tècniques assistencials i d'investigació amb radioisòtops, i irradiar productes hematològics i animals d'experimentació.

Acta rebuda el (29-10-12).

Senyor:

Donant compliment a allò que disposa la normativa actual pel que fa a les inspeccions de l'autoritat competent, i dins de l'apartat de "Tràmit", haig de manifestar el següent:

1. Pàg. 3 de 6, 5é paràgraf:

...con una pegatina con una fecha de 2002. No estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de dicha fuente.

Informar que el Servei d'Anàlisis Clíniques ha extraviat el certificat esmentat però que farà esforços pel retrobar-lo.

Informar que l'aparell comptador de centelleig líquid, marca [REDACTED] model [REDACTED] n° de sèrie 414.538, n° de sistema 10.415.375, va arribar al Servei d'Anàlisis Clíniques al 2004, després d'estar ubicat a un altre laboratori, disposant d'una font radioactiva interna de Ba-133 / 695,6 kBq (03-05-1997) / n° sèrie D-172.

Consultada l'empresa [REDACTED], encarregada del manteniment de l'equip, informa que l'enganxina del 2002 correspon a un manteniment previ fet a aquesta data però, en cap cas, indica un canvi de la font interna.

També informar que mai ha bescanviat la font radioactiva perquè, per la durada del seu període de semidesintegració, no ha estat menester.

El Servei d'Anàlisis Clíniques, juntament amb el Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica (SRFPR), han comprovat a la part posterior de l'aparell que la placa indicativa del radionúclid segueix sent la mateixa que a l'entrada de l'equip a l'hospital.

Per la qual cosa desapareix qualsevol incertesa derivada de l'enganxina amb la data 2002.

2. Pàg. 3 de 6, 13é paràgraf:

...calibrado por el [redacted] para radiación el 10.04.2008 y para contaminación el 12.04.2008, y verificado el 24.02.2012 y el 12.04.2012.

Informar que les dates, de forma corresponent, són 12.04.2008; 16.04.2008; 24.02.2012; i 14.09.2012.

3. Pàg. 3 de 6, 15é paràgraf:

Tras finalizar la jornada laboral no comprueban la ausencia de contaminación en las superficies.

Informar que ja s'ha instaurat un registre per anotar els resultats de les mesures de contaminació, abans i després de realitzar cada tècnica.

4. Pàg. 4 de 6, 3r paràgraf:

...calibrado por el [redacted] para radiación el 10.04.2008 y para contaminación el 15.04.2008....

Informar que les dates, de forma corresponent, són 12.04.2008; i 10.04.2008.

5. Pàg. 4 de 6, 10é paràgraf:

...sonda beta-gamma, modelo [redacted] n/s 127152-6947...

Informar que el model és el [redacted] n/s [redacted]

Tot expressant la meva conformitat amb la resta de l'Acta, signo la present resposta,

[redacted]
Cap de Servei
Servei de Radiofísica i Protecció Radiològica
Badalona, 30 d'octubre de 2012



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/34/IRA/1189/2012 realizada el 18/10/2012, a la instalación radiactiva ICS - Hosp. Univers. Germans Trias i Pujol, sita en [REDACTED] Badalona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- X Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 6 de noviembre de 2012

[REDACTED]

[REDACTED]